参照用

オルソケラトロジー

鎌木
H17.07.31
Eyemed Co Ltd

（患者用）

使用指針書

写

Orthokeratorogy Overnight Wear

夜間装用FARGO™ CRT

(Quadra RG™)

鎌木泰　訳

©2005　All rights reserved.

オルソケラトロジー

FARGO™ CRT (Quadra RG™) レンズ使用指針書

患　者　名　：　_____

処方レンズ　：　_____

処方　Prescribed by:

担　当　医　：　_____

クリニック　：　_____

電　　話　：　_____

そ　の　他　　_____

注意：

- 医師以外の者による本医療機器の販売は法律で禁止されています。
- オルソケラトロジーコンタクトレンズの処方は、教育を受け、認定証を持った医師によって行われるべきです。
- 使用する前に、必ずレンズの洗浄を行ってください。
- レンズは、1 枚または 2 枚のレンズが入っているドライ・ケースに、非殺菌の状態で供給されます。ラベルには、ベースカーブ、パワー、直径、センターの厚さ、色、および製造番号などが表記されています。レンズはドライ又はUnique-pH™ [1]多目的ソリューション液に浸した状態で供給されます。そのソリューションには、水酸基プロピルグアル、ユニークポリマーシステム、ポリエチレングリコール、テトロニック[2]、ホウ酸、プロピレングリコール、edentate disodium 0.01%、POLYQUAD® (polyquarternium) 0.0011 %が含まれています。

[1] 「Unique-pH™」 はアルコン社の商標

[2] 「Tetronic」はBASF社の登録商標

目　　次

1. 注意 1
(1) 一般的な注意 1
(2) 患者さんへ 2
1) ソリューションの注意 2
2) レンズケア時の注意 3
3) レンズ装用時の注意 3
4) レンズケースの注意 4
5) 問診の時話すこと 4
6) あなたはコンタクトレンズ装用者です 4
2. 副作用 5
3. レンズ取扱上の注意 6
(1) レンズ装用の準備 6
(2) レンズの扱い 6
(3) レンズのつけ方 7
(4) レンズがずれたときの直し方 8
(5) レンズのはずし方 9
4. レンズケア 9
(1) 基本的な手順 10
(3) 洗浄 11
(4) リンス 11
(5) 消毒 11
(6) レンズの保存 11
(7) レンズケースのメンテナンス 12
(8) 潤滑性の人工涙液 12
(9) 酵素洗浄 12
(10) レンズの動きが止まったら 12
5. 緊急事態 12
6. 装用スケジュール 13
7. 症状に関するお問い合わせ 14
8. 製品に関するお問い合わせ 14

1. 注意

(1) 一般的な注意

臨床試験により、近視と乱視を持った近視の矯正のために、オルソケラトロジーFARGO™ - CRT (Quadra RG™)レンズは安全で、効果的なことが示されました。しかし、限られた設定（試験）での評価なので、レンズデザインと寸法（範囲）を選ぶ時には、医師は、酸素透過性、含水率、中心の厚さ、周辺部の厚さ、オプティカルゾーンを含むレンズの性能、眼の健康又は視力に影響する可能性のある、レンズのすべての特徴を考慮するべきです。眼、視力、レンズの性能などを定期的に検査してください。

眼の健康、視力又はレンズの損害を防止するために患者は、以下の手順に従ってください。

屈折異常を矯正するに当たり、患者の眼と視力に影響するかも知れない潜在的な要因なども慎重比較検討されるべきです。続けて患者の眼の健康及びレンズ処方の効能などは医師によって定期的に検診されるべきです。

標高が高いところでのレンズ装用は、角膜浮腫のリスクがより大きくなります。

オルソケラトロジーFARGO™ - CRT (Quadra RG™)レンズの夜間装用に対する安全性及び有効性については、同一素材であるParagon CRT™レンズの試験結果にもとづいています。従って、有効性に関しては異なることが観察されるかもしれません。

オルソケラトロジーFARGO™-CRT (Quadra RG™)レンズは、1 枚または 2 枚のレンズが入っているプラスチック・ケースに、非殺菌の状態

で供給されます。ケースには、ベースカーブ、パワー、直径、センターの厚さ、色、および製造番号などが書かれています。レンズはドライ又はUnique-pH™ [3]多目的ソリューション液に浸した状態で供給されます。そのソリューションには、水酸基プロピルグアル、ユニークポリマーシステム、ポリエチレングリコール、テトロニック[4]、ホウ酸、プロピレングリコール、edentate disodium0.01 %、POLYQUAD®(polyquarternium) 0.0011 %が含まれています。もし患者がこれらの成分に対しアレルギーの経験があるならば、ソリューションを棄て、レンズを水の中に 24 時間以上浸した後、消毒・洗浄を行い患者に渡してください。

決してソリューションを再使用しないでください。ケースの蓋を閉めればレンズは 30 日間保存が可能です。30 日以上保存する時は、再び取扱説明書通りの消毒と洗浄を行い、新しいソリューションを入れてください。

(2) 患者さんへ
患者は次のことについて注意すべきです。

1) ソリューションの注意

- 違う種類のソリューションを一緒に使ってはいけません。どんなソリューションでもどんなレンズに使っても安全とは言えません。医師が指示したソリューションだけを使用するべきです。
- レンズとソリューションは決して加熱してはいけません。常に化学液を使い消毒・洗浄を行ってください。
- 常に、未使用の新鮮なレンズケアソリューションを使ってください。
- 常に、ソリューションの添付書又は使用マニュアルの指示に従ってください。
- レンズをすべりやすくするために、または濡らすために、レンズに唾液をつけないでください。また医師が指示したソリューション以外に何も使わないでください。
- 使用期間を越えたソリューションは使わないでください。

[3] 「Unique-pH™」 はアルコン社の商標

[4] 「Tetronic」はBASF社の登録商標

- レンズを装用しない時は、ケースに入れて保管してください。

2) オルソケラトロジー・レンズケア時の注意
   - 常に、レンズを触る前に手をきれいに洗い、すすいでください。化粧品、ローション、せっけん、クリーム、防臭剤、スプレーなどを眼又はレンズに付けてはいけません。化粧する前にレンズを装着した方が良いです。油ベースの化粧品は水分ベースの製品よりレンズを傷つけます。
   - 視力に影響を与えたり、眼に傷を与える可能性のある、微小な傷がレンズにできないよう、何か異物質がついたまま手の指でレンズを触らないよう気をつけてください。
   - オルソケラトロジーFARGO™-CRT (Quadra RG™)レンズの添付書と医師の指示に規定された全ての管理、装着、装脱、洗浄、消毒、仕分け、装用手順などに慎重に従ってください。
   - もしオルソケラトロジーレンズを装用している間、ヘアスプレーなどのエアーゾル製品を使うならば、注意を払い、空気中のスプレーが全部降りるまで、眼を開かないでください。
   - オルソケラトロジーレンズを慎重に管理し、レンズを落とすことがないよう気をつけてください。
   - 手指のつめでレンズに触れないでください。
   - オルソケラトロジーレンズをケースから取り出す時は、決して、ピンセットや他の機具などを使用しないでください。ケースから手の上にレンズを直接落としてください。
   - 洗浄の間に、オルソケラトロジーレンズの破損を避けるために、レンズは手のひらにおいて洗浄を行ってください。（親指と他の指の間ではなく）

3) オルソケラトロジーレンズ装用時の注意
   注意：使用する前にレンズの洗浄を行ってください。
   - もしオルソケラトロジーレンズが眼に固着して（動きの停止状態）いるならば、「固着レンズ解決法」の指示に従ってください。眼の健康を維持するためにオルソケラトロジーレンズは、角膜の上を自由に動くはずです。もしレンズの固着が続くならば、患者は、直ちにクリニックに報告し医師の指示を受けてください。
   - 医師が指示した時間を越えたオルソケラトロジーレンズの装用は危険です。

- オルソケラトロジーレンズ装用中は、有害な蒸気と煤煙から離れてください。
- もしオルソケラトロジーレンズを装用している間、ヘアスプレーなどのエアーゾル製品を使うならば、注意を払い、空気中のスプレーが全部降りるまで、眼を閉じたままにしてください。

4) オルソケラトロジーレンズケースの注意

レンズケースは細菌が育つ温床になりやすいです。レンズケースは空にし、きれいに洗浄し、ソリューションでリンスをし、乾いた空気で乾燥してください。レンズケースは医師の指示どおり定期的に新しいケースに交換してください。

5) 問診の時話すこと

- スポーツする時のレンズの装用については医師と相談します。
- 眼のどのような薬でも使う前に、必ずクリニックと相談してください。
- どのようなコンタクトレンズでも定期検査を通して、患者の眼の健康維持を確実にする必要があります。患者は、定期検査のスケジュールに指示通り従ってください。

6) あなたはコンタクトレンズ装用者です

- 診察の時には自分がコンタクトレンズ装用者であることを知らせてください。
- コンタクトレンズ装用者であることを雇用主に知らせてください。仕事によっては眼保護機器の使用を必要とするか、または従業員のコンタクトレンズ装用を規制するところもあります。

2. 副作用

患者に、以下の副作用が起こる可能性を知らせてください。

- 角膜ステイニング、熱傷、かゆみ、または他の眼苦痛（過敏）
- 快適さが、最初レンズが眼に置かれた時より少ない。
- 眼の中に何か異物質が入っている感がある。
- 涙液の過度な分泌
- 異常な眼分泌物
- 充血
- 視力の鋭さの減（視力の弱さ）
- 視力障害、虹、目的物のまわりの光輪
- ライトへの敏感さ（羞明）
- ドライアイ

上記のうちの一つでも該当するならば、患者に直ちにオルソケラトロジーレンズを取り外すよう指示してください。

- 不快感や副作用などが消えたら、レンズに注意して様子をみてください。
- オルソケラトロジーレンズに、何らかの不具合がある場合、レンズを眼に装用しないでください。レンズを保存ケースに入れ、クリニックに連絡してください。
- もしオルソケラトロジーレンズに汚れやまつ毛があっても、他の異物質による損傷がないようならば、レンズを完全に洗浄し、すすいで、消毒し、レンズを再装着してください。
- 再装用後にも副作用が続くならば、直ちにオルソケラトロジーレンズを取り外し、クリニックと相談してください。

上記の不適応のうちのいずれかが見つかったら、伝染疾患や重態の角膜潰瘍などがあるかもしれません。オルソケラトロジーレンズの装用を中止し、深刻な眼の害を避けるために、また副作用の原因を明らかにするために専門医の診察を受けてください。

3. オルソケラトロジーレンズ取扱上の注意

(1) オルソケラトロジーレンズ装用の準備

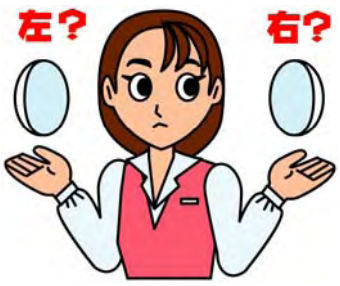
オルソケラトロジーレンズの衛生的な使用法、取り扱い法を学ぶことが必要です。「衛生」はオルソケラトロジーレンズケアで最も重要です。特に、レンズを取り扱う時は手をきれいに洗い、ほかの異物質もないようにしてください。手続は次の通りです：

- オルソケラトロジーレンズに触れる前に、いつも、マイルドな石けんで手を完全に洗い、すすいで毛足の無い（非リント布）タオルで手を完全に乾燥してください。
- オルソケラトロジーレンズを取り扱う前に、コールドクリームを含んだ石けん、ローション、または油性の化粧品の使用は避けてください。これらの物質がレンズに接触すると、よいレンズ装用を妨げるかも知れません。
- オルソケラトロジーレンズの破損を避けるために、指の腹でレンズを取り扱い、指の爪がレンズを触らないように慎重に行ってください。爪を短くして、スムーズにしておくことがよいでしょう。
- いつも適切な衛生的な手続を行う習慣になれるよう正しく始めてください。

(2) オルソケラトロジーレンズの扱い

混乱を避けるために、いつも（右眼か左眼の）同じレンズから装着する習慣をつけてください。

オルソケラトロジーレンズを保管ケースから取り出し、それが湿潤で、クリーンで、無傷で、変形の恐れがないことを確認してください。



(3) オルソケラトロジーレンズのつけ方

- テーブルの上にきれいなタオルを敷いて行ってください。
- 流し台でオルソケラトロジーレンズを装用しないでください。

右眼：

- 右の人差し指を濡らし、1 滴のソリューションをオルソケラトロジーレンズ裏側に落として、右の人差し指の上に置いてください。
- 左手中指を上まぶたの真中に置き、上方にしっかり押し上げてください。
- 右手の中指を下まぶたに置き、下方にしっかり押してください。

- 鏡を見つめて、オルソケラトロジーレンズを置いている人差し指を目の前に持ってきます。慣れた後では鏡なしでこれが出来るようになります。
- 角膜に向かってゆっくり手を進めてください。オルソケラトロジーレンズが角膜に乗ったら、まぶたから両指を離してください。
- まぶたの緊張を緩和し、数秒の間目を閉じてください。

左眼にも同じ手順で行ってください。

オルソケラトロジーレンズの装用はほかの方法もあります。上記の方法が難しいならば、クリニックは他の方法をすすめるでしょう。

注意：もしオルソケラトロジーレンズ装用後に、視力がぼやけたならば、以下をチェックしてください：

- オルソケラトロジーレンズがセンターから外れている。（この小冊子の次のセクション「レンズのセンター維持」を御覧ください.）
- もしオルソケラトロジーレンズが中央に来ないなら、レンズ（「レンズのはずし方」セクションを見てください）を外し、以下をチェックしてください。
    1) 化粧品またはオイルなどがオルソケラトロジーレンズに付いている。再装用してください。
    2) 左側のレンズが右眼に又は右側のレンズが左眼に

装用されている。

もし、上記の可能性の事項をチェックした後に、まだ視力がぼやけているならば、両方のレンズを取り外し、クリニックに相談してください。

(4) オルソケラトロジーレンズがずれたときの直し方

まれに、角膜の上に載せているレンズが、クロ目から外れる場合があります。これはまた、レンズの装着が正しく行われていない時かもしれません。オルソケラトロジーレンズをセンターに戻すために次の手順に従ってください。

- 最初に、まぶたを引っ張って開け、レンズの場所を突き止めてください。
- レンズが見つかったら、レンズと反対方向を見ながら、レンズの上からまぶたをやさしく押して戻してください。
- 次に、レンズの方に目を戻してください。

注意：指先を直接レンズにふれて戻すと、角膜にキズをつける場合がありますので絶対にしないでください。

慣れないうちは、オルソケラトロジーレンズがずれてしまうことがあります。目の奥に入ってとれなくなることはありませんので、落ち着いてずれたオルソケラトロジーレンズの場所を確認してください。

オルソケラトロジーレンズが耳側にずれたとき

- 鏡をずれた方向と逆に鼻側に持ち、顔は正面を向いたまま目だけ鏡を見ます。
- 人さし指で目尻を押さえ、レンズを固定します。
- 目は鏡を見たままにし、黒目がレンズのところまでくるように鏡を耳側にゆっくり動かします。

オルソケラトロジーレンズが上下にずれたとき

- 鏡をずれた方向と逆に鼻側に持ち、顔は正面を向いたまま目だけ鏡を見ます。
- 人さし指を上まぶたの縁にあて、上まぶたを上げてレンズの位置を確認し、上まぶたを押さえ、レンズを固定します。
- 目は鏡を見たままにし、黒目がレンズのところまでくるよ

うに鏡を上下にゆっくり動かします。

鼻側・下方にずれたときも同じ要領で、レンズを固定し、目をレンズに向かって動かすことで直してください。

注意：ずれたレンズが戻せない場合は、直ちに眼科医にご相談ください。

(5) オルソケラトロジーレンズのはずし方

いつも、最初に、（右か左か）同じレンズから取り外してください。

- 手を洗浄し、すすぎ、完全に乾燥させます。
- テーブルの上にきれいなタオルを敷いて行ってください。
  流し台の上でレンズを取り外さないでください。
- 右の人差し指を目尻に置いてください。
- 目の下に掬うような形にして左手を置いてください。
- 凝視するように目を大きく開けてください。
- 目を開けたまま、目尻を横に引いてください。
- すばやくはっきりと瞬いてください。

同じ手続に従って次のレンズを取り外してください。

オルソケラトロジー「レンズの取り扱い」に説明された必要なレンズケアの手続に従ってください：

注意：オルソケラトロジーレンズを取り外す方法が難しいならば、クリニックは他の方法をすすめるでしょう。

4. オルソケラトロジーレンズケア

(1) 基本的な手順

オルソケーコンタクトレンズを取り外したとき、レンズをきれいにし、消毒しなければなりません。洗浄は、粘液と（不要な）膜をレンズ表面から取り去るのに必要です。消毒は、有害な細菌を殺菌するためです。

推奨された取り扱い手順に慣れてください。手順を続けるのを失敗すれば、「添付書」『警告』セクションで記されたように重大な不適応が起こるかもしれません。

最初にあなたのレンズを受け取る時には、クリニックにいる間に、レンズの装用と装脱の練習を十分行ってください。また、推奨される洗浄とレンズケア、扱い、クリーニング、および消毒のための手順と警告を教わってください。クリニックは適切な手続とケア製品を指示するべきです。

安全なレンズ装着のために、レンズケアの手順を知り、それを行うべきです。

- オルソケラトロジーレンズを触る前に、必ず手を洗い、すすいでください。
- いつも、新鮮な、使用期間内のソリューションを使ってください。
- すすめられたレンズケア（熱ではなく、化学液の）手順に従い、ソリューションのラベルの指示に慎重に従ってください。種々のソリューションは一緒に使えず、すべてのソリューションは、すべてのレンズに使用可能ではありえません。ラベルにそう示されない限り、違うソリューションを混ぜないでください。
- いつも、クリニックにより規定されたスケジュールに従ってください。レンズを外したら、きれいにし、すすぎ、酵素除去と消毒することを大事に守ってください。酵素除去や洗浄ソリューションの使用は消毒の代わりにはなりません。
- 汚染を避けるために、潤滑剤、唾など、推奨されたソリューション以外のものを使わないでください。レンズを口に入れたり、唾をつけないでください。

(2) 国内のハードコンタクトレンズケア用品の使用

注意：ケア用品のパッケージに同封された説明書の指示に従うべきです。これらの指示に従わない場合、重大な合併症が生じるかもしれません。

あなたは、あなたの眼科主治医により推奨された他のレンズケアソリューションを使ってさしつかえありません。個々のレンズケアソリューションに示されている手順に従ってください。

(3) 洗浄

最初、右眼のオルソケラトロジーレンズを洗浄してください。（最初、混乱を避けるために、いつも同じレンズから洗浄してください）。手のひらにレンズを裏返しに置きソリューションを数滴たらしてください。他の人差し指を、ソリューションメーカーが指示した時間どおり、レンズを軽く押しながら渦巻き状に動かしてください。傷がつかないよう、親指と人差し指でこすらないでください。

(4) リンス

洗浄溶液を取り去るために、オルソケラトロジーレンズを完全に水道水又は蒸留水にすすいでください。レンズを正しい保存容器に置き、容器ケースの蓋を堅く閉めてください。

(5) 消毒

オルソケラトロジーレンズを洗浄し、すすいだ後に、クリニックまたはレンズメーカーにより推奨されたシステムにより消毒します。消毒ソリューションの説明書の手順に従ってください。

(6) オルソケラトロジーレンズの保存

レンズを保管するためには、装用するまで、消毒してケースにいれ蓋を閉じて置いてください。レンズの消毒後、しばらくレンズを装用する必要がないならば、保存ソリューションパッケージの添付書を参照してください。

オルソケラトロジーレンズを装用しない時には、いつも、レンズを消毒し、保管ケースに入れ、新鮮なコンディショニングソリューションを入れ、蓋をしめておいてください。数週間レンズを使わないつもり

ならば、レンズの保管についてクリニックと相談してください。

注意：オルソケラトロジーレンズの熱消毒を行ってはいけません。

(7) オルソケラトロジーレンズケースのメンテナンス
レンズケースは細菌が育つ温床になりやすいものです。レンズケースは空にし、きれいに洗浄し、リンスをし、乾いた空気で乾燥しておきます。レンズケースは、医師の指示に従い定期的に交換します。

(8) 潤滑性の人工涙液
クリニックは潤滑性の人工涙液を推奨します。より快適なレンズ装用が可能でしょう。

(9) 酵素洗浄
先生は、酵素洗浄によってレンズの溜まったたんぱく質を取り去るように勧めることがあります。溜まったたんぱく質は普通のクリーナーでは取れません。たんぱく質を取り去ることは、患者の眼とレンズに重要です。溜まったたんぱく質を取らなければ、レンズの損傷と眼の過敏症の原因になるかもしれません。

(10) オルソケラトロジーレンズの動きが止まったら
レンズを取り外す前に、もしレンズが癒着し（動きが停止）取り外すことができない場合、潤滑ソリューション 5 滴を目に直接入れ、レンズが自由に動きはじめるまで待つべきです。もし 30 分待っても、レンズが動かない場合、直ちにクリニックと相談してください。

5. 緊急事態

もしどのような種類（家庭用品、ガーデニングソリューション、研究所化学薬品など）の化学薬品でも目に入ったら、すぐに

- 目を勢いよく水洗いしましょう。
- 即座にレンズを取り外すべきです。
- それから、クリニックに連絡するか、近い病院の緊急救命室に走ってください。

6. オルソケラトロジーレンズの装用スケジュール

あなたの眼科医は、はじめから、夜間にオルソケラトロジーレンズを装用し、レンズをつけてまま睡眠をとるように指示するでしょう。睡眠 15～20 分前にレンズを装用してください。真中にレンズをつけて目を閉じてください。起きている間のレンズ装用は、瞬きするときの力によりレンズはセンターから外れてしまうかも知れないからです。

注意すべきことは、「少しでも異常を感じた場合は、オルソケラトロジーレンズを直ちにはずす」ことです。あなたが初めてのコンタクトレンズ使用者ならば、異物感で、睡眠をとることが難しいかも知れません。そんな場合は、オルソケラトロジーレンズをはずし、洗浄を行い、潤滑液を使い、再びレンズを装用します。それでもまた異物感があるならば、オルソケラトロジーレンズの装用を止めます。

翌朝の検診で、それを報告します。翌朝の検診は、起きて数時間以内に、オルソケラトロジーレンズを装用したままクリニックに戻ってください。その時の検診はレンズのセンターリングや固着などについて評価する最適な機会です。

他の自覚症状がないことを確認し、次の検診のときまで夜間装用を続けてください。

医師の裁量で、臨時に昼間のオルソケラトロジーレンズの装用スケジュールを用意することもあります。次は例です。医師の指示に従ってください。
一日目、合計 6 時間以内で 2 回装用する
二日目、6 時間
三日目～五日目、8 時間
六日目、夜間装用し、24 時間以内に検診する。

角膜は一般的に５～８時間のレンズ装用で矯正されます。あなたの眼科医は、矯正効果を得るために必要な最小限の装用時間を処方するでしょう。最小限の装用時間は平均 8～10 時間です。

※　オルソケラトロジー矯正効果維持レンズについて

オルソケラトロジー矯正効果維持レンズ[5]の装用スケジュールは個人差があります。オルソケラトロジー矯正効果維持レンズの装用スケジュールは、最後に処方したオルソケラトロジーレンズの装用時間と同じです。一定の期間が経過した、あなたが矯正効果維持レンズに慣れていると判断すれば、あなたは一晩ずつオルソケラトロジーレンズを装用しないで、オルソケラトロジー裸眼視力が維持される時間を探します。オルソケラトロジー裸眼視力が維持される限りそれを続けます。オルソケラトロジー裸眼視力の後退を感じる時までの時間を探し、より有効な裸眼視力を維持できるように、装用スケジュールを調節します。

注意：オルソケラトロジー裸眼視力を維持するために、医師が指示した装用スケジュールを守らなければなりません。そうでなければ視力の変動により、夜間運転などの日常生活に支障をきたす可能性があります。

7. 症状に関するお問い合わせ

オルソケラトロジーレンズの装用にともなう目の症状などについては、処方を受けた眼科医にご相談ください。

8. 製品に関するお問い合わせ

オルソケラトロジーFargo ™ CRT (Quadra RG ™)レンズの品質には万全を期しておりますが、万一オルソケラトロジーレンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医、購入先にご相談ください。

この取扱説明書の掲載事項は予告なく変更されることがあります。定期検査時に取扱説明書の変更の有無を確認し、変更があった際には、変更内容について説明を受けてください。

[5] Retainer Lens又はEnd Point Lens